



Faktenblatt

Datum:

22. September 2023

Massnahmen Arzneimittel: Einzelfallvergütung

Zusammenfassung

Die Vergütung von Arzneimitteln in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) beruht auf zwei Säulen: Die Spezialitätenliste (SL) und die Einzelfallvergütung. Arzneimittel, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden, sind auf der Spezialitätenliste aufgeführt. Ein Arzneimittel, das Swissmedic zugelassen hat, muss **wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich** sein, damit das BAG das Arzneimittel auf die Spezialitätenliste aufnimmt.

Die Vergütung im Einzelfall ermöglicht Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten, überlebenswichtigen Arzneimitteln, die nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind. **Es handelt sich in den meisten Fällen um Gesuche für den Einsatz eines Arzneimittels im sogenannten Off-Label-Use (OLU)**. Die behandelnden Ärzte beantragen dabei bei den Krankenversicherern die Vergütung eines Arzneimittels, das in der Schweiz noch nicht zugelassen ist, oder für eine Anwendung ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Indikationen. Voraussetzung für eine Kostengutsprache ist, dass ein hoher therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet werden kann, die gravierende gesundheitliche Schäden verursachen kann. Für die Behandlung dürfen zudem keine alternativen Therapien in der Spezialitätenliste verfügbar sein.

Die Krankenversicherer entscheiden im Einzelfall über die Vergütung aufgrund der medizinischen Beurteilung des Nutzens ihrer Vertrauensärzte. Der Entscheid über die Kostengutsprache basiert auf der Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels oder einer Therapie und der Festlegung eines wirtschaftlichen Preises nach Verhandlungen mit dem Pharmaunternehmen. **Im Jahr 2019 wurden rund 38 000 neue Kostengutsprache gesuche gestellt, wobei die Krankenversicherer knapp 80 % der Gesuche bewilligt haben.**

Eine Evaluation der Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall im Jahr 2020 hat gezeigt, dass es grosse Unterschiede bei der Beurteilung der einzelnen Versicherer gibt. Die ungleiche Behandlung der Patientinnen und Patienten durch die Krankenversicherer, die unterschiedliche und aufwändige Preisfestsetzung und die fehlende Transparenz bei der Einzelfallvergütung stellten grosser Herausforderungen dar. Deshalb hat der Bundesrat im Jahr 2022 die Verordnungsänderungen in die Vernehmlassung geschickt. Diese Änderungen werden zu einem **gleichberechtigten und raschen Zugang zu lebenswichtigen Therapien** für die Patientinnen und Patienten, zu einer **vereinfachten und einheitlichen Preisfestsetzung** und zu einer **besseren Transparenz** führen. Im ersten Halbjahr 2023 hat das BAG mehrere Rundtischgespräche mit den Akteuren durchgeführt, die zu mehrheitsfähigen Lösungen geführt haben.

Mit der Anpassung der Verordnung über die Krankenkassenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), die am 1. Januar 2024 in Kraft treten, werden Massnahmen bei der Nutzenbewertung, der Preisfestsetzung und der Versorgungssicherheit eingeführt.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

1. Die Nutzenbewertung bei der Vergütung im Einzelfall

Zentrales Element bei der Beurteilung von Kostengutsprachege suchen im Rahmen der Einzelfallvergütung ist die Nutzenbewertung. Anhand der Nutzenbewertung entscheidet der Krankenversicherer, ob eine Kostengutsprache erteilt werden kann. Die Einteilung in Nutzenkategorien (A–D) wird mit dem von den Vertrauensärzten und -ärztinnen gemeinsam entwickelten Nutzenbewertungsinstrument (OLUTool, *Off-Label-Use-Tool*) vorgenommen.

Die Anwendung des OLUTools und die Einteilung in Nutzenkategorien (A–D) ist neu verbindlich für alle Krankenversicherer. Arzneimittel mit einem sehr grossen Fortschritt im Vergleich zu Placebo oder der bisherigen Standardtherapie werden in die Nutzenkategorie A, solche mit einem grossen Fortschritt in Nutzenkategorie B und solche mit einem grossen erwarteten Fortschritt in Nutzenkategorie C eingeteilt. Arzneimittel, die nur einen moderaten oder keinen Fortschritt darstellen, werden in Nutzenkategorie D eingeteilt.

Bei den Kategorien A und B wird die Kostenübernahme empfohlen. Bei der Kategorie D erfolgt die Ablehnung eines Gesuchs für die Kostenübernahme. Bei der Kategorie C ist der erwartete Nutzen voraussichtlich gross, aufgrund der vorliegenden Daten jedoch noch unklar. Deshalb werden die Kosten der Therapie bis zum bestätigten Ansprechen eines Arzneimittels (in der Regel innerhalb zwei Monaten) vom Pharmaunternehmen getragen. Wird die Therapie nach zwei Monaten fortgesetzt, werden die Kosten von den Krankenversicherern mit einem definierten Preisabstand übernommen.

Klinische Experten sollen neu bei der Entwicklung der Nutzenbewertungsgrundlagen immer beigezogen werden. Dies erhöht die Qualität der bestehenden Nutzenbewertungstools der Vertrauensärzte. Im Bereich der seltenen Krankheiten, wenn keine klinischen Studien vorliegen, müssen die Vertrauensärztinnen und -ärzte zudem ebenfalls klinische Fachexperten beiziehen, damit die Qualität der Beurteilung gewährleistet ist. Die Meinungen klinischer Experten haben grundsätzlich einen empfehlenden Charakter. Der Vergütungsentscheid liegt beim Krankenversicherer.

Wenn das Kostengutsprachege such aufgrund unzureichenden Nutzens abgelehnt wird, sollen die Krankenversicherer den Entscheid gegenüber dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin sowie dem Patienten oder der Patientin neu immer anhand der durchgeführten Nutzenbewertung begründen müssen. Somit wird **die Transparenz der Entscheide** erhöht und unnötige Nachfragen können vermieden werden.

Die Krankenversicherer erhalten neu die Möglichkeit, die Nutzenbewertung für häufig eingesetzte Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate untereinander zu publizieren. Auch diese Massnahme verbessert die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

2. Die Preisfestsetzung bei der Vergütung im Einzelfall

Entsprechend der bisherigen Praxis sollen je nach Nutzenkategorie (A, B, C) Preisabstände zum Auslandpreis (bei neuen Arzneimitteln) oder zum Preis der Spezialitätenliste (bei Arzneimittel der Spezialitätenliste, die off-label eingesetzt werden) definiert werden. Mit der Verordnungsänderung werden die Preisabstände zum Preis der Spezialitätenliste oder zum Preis des Arzneimittels im Ausland **verbindlich** festgelegt.

Dies führt zu einer Verringerung des administrativen Verhandlungsaufwands für die Krankenversicherer und die Pharmaunternehmen und zu einer Gleichbehandlung der Pharmaunternehmen durch die unterschiedlichen Krankenversicherer. Die fixen Preisabschläge sind so festgesetzt, dass keine Mehrkosten im Vergleich zum bestehenden System entstehen.

Damit der Anreiz für eine dauerhafte Vergütung zugelassener Arzneimittel ausserhalb der Spezialitätenliste minimiert wird, werden die Preisabstände zwölf Monate nach Zulassung durch Swissmedic erhöht. Das System gilt sowohl für Originalpräparate als auch für Generika und Biosimilars. Die fixen Preisabständen werden ab dem 1. Januar 2024 für die Bestimmung des Arzneimittelpreises im Einzelfall wie folgt definiert:

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Nutzenkategorie Arzneimittel	Neue oder patengeschützte SL-Arzneimittel	Generika, Biosimilars, patent-abgelaufenen SL-Arzneimittel
Fixe Preisabstände		
A (sehr grosser Nutzen)	30 %	10 %
B (grosser Nutzen)	35 %	15 %
C (grosser erwarteter Nutzen)	40 %	20 %
Für von Swissmedic zugelassene Arzneimittel und Indikationen wird nach zwölf Monaten ein zusätzlicher Abschlag von 10 % fällig.		

3. Stärkung der Versorgungssicherheit

Bei Generika und Biosimilars, für die bereits erhebliche Preisabschläge im Vergleich zu den Originalpräparaten bzw. Referenzpräparaten bestehen, soll bei der Vergütung im Einzelfall auf Preisabschläge verzichtet und damit auch der administrative Aufwand minimiert werden. Auch Therapien mit Jahrestherapiekosten von max. 730.– CHF resp. Tagestherapiekosten von max. 2.– CHF sollen von den Preisabschlägen ausgenommen werden können. Diese Massnahme führt zu einer administrativen Entlastung der Krankenversicherer.

Wirkstoffgleiche und vergleichbare Arzneimittel aus dem Ausland, die bei **Versorgungsengpässen** in der Schweiz anstelle von Arzneimitteln der Spezialitätenliste importiert werden, sollen zudem neu ohne administrativen Aufwand und ohne Kostengutsprache gesuche vergütet werden können. Ein einfacher Nachweis für den Versorgungsengpass reicht. Diese Massnahmen führen zu einer Stärkung der Versorgungssicherheit.